

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 20 896 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 M 5/14
A 61 M 5/168

⑦① Aktenzeichen: 199 20 896.4
⑦② Anmeldetag: 6. 5. 1999
⑦③ Offenlegungstag: 9. 11. 2000

DE 199 20 896 A 1

⑦① Anmelder:
PhiScience GmbH Entwicklung von Sensoren,
58239 Schwerte, DE

⑦④ Vertreter:
Münich, W., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw., 80689
München

⑦② Erfinder:
Cho, Ok-Kyung, 58239 Schwerte, DE; Kim, Yoon Ok,
58239 Schwerte, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Tragbare Vorrichtung und Verfahren zur mobilen Medikamentenversorgung mit drahtloser Übermittlung von Daten zur Steuerung bzw. Programmierung
- ⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung und ein Verfahren zur drahtlosen Bedienung, Steuerung bzw. Programmierung einer mobilen Medikamentenversorgung. Die Vorrichtung besteht bevorzugt aus einer Abgabeeinheit, die direkt, mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden ist, sowie aus einer Bedieneinheit zur Bedienung, Steuerung, Programmierung bzw. Dateneingabe, die mit der Abgabeeinheit drahtlos kommuniziert. Die Bedieneinheit besteht bevorzugt aus einer Armbanduhr, die neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung, Steuerung und Programmierung der Abgabeeinheit ermöglicht. Die Bedieneinheit erlaubt sowohl die zeitliche als auch die mengenmäßige Steuerung der Medikamentenabgabe sowie zusätzliche Bolusgaben.

DE 199 20 896 A 1

Beschreibung

Technisches Gebiet

Die Erfindung betrifft eine tragbare Vorrichtung und ein Verfahren zur drahtlosen Bedienung, Steuerung bzw. Programmierung einer mobilen Medikamentenversorgung.

Stand der Technik

US 4585439 (Michel) beschreibt eine Tragbare Infusionseinheit, bei der mittels einer in Längsrichtung beweglichen Gewindestange, die über eine drehbare Muffe bewegt wird, der Kolben einer Ampulle nach vorne bewegt wird. Aus der Beschreibung geht hervor, daß als Antrieb ein Schrittmotor eingesetzt wird. Eine Fernbedienung ist weder vorgesehen noch wird sie erwähnt.

US 5735887 (Barreras et al.) beschreibt eine implantierbare medizinische Vorrichtung. Die Steuerung erfolgt mittels Funkübertragung. Hier wird ein implantierbares Gerät benutzt, welches einen operativen Eingriff erfordert, der – wie alle invasiven Anwendungen – nicht unerhebliche Risiken birgt. Das implantierbare Gerät besitzt einen Empfänger zum Empfangen externer Steuersignale, es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, daß das implantierbare Gerät auch seinerseits einen Sender aufweist. Der einfachen unauffälligen Bedienbarkeit der externen Steuereinheit wird keinerlei Rechnung getragen.

Bei allen bisherigen externen (d. h. nichtimplantierbaren) Insulinpumpen befinden sich die Steuerungs- bzw. Bedienungselemente an der Pumpe selbst. Dies bedingt einerseits einen entsprechenden Platzverbrauch, andererseits ist der Patient gezwungen Einstellungen ihr zusätzlichen Bolusgaben an der Pumpe selbst vorzunehmen. Letzteres bedeutet in der Öffentlichkeit eine nicht zu unterschätzende psychische Belastung für den Patienten, da er sich damit unmittelbar als Diabetiker zur erkennen gibt und eine solche permanente gesundheitliche Beeinträchtigung leider immer noch keine vollständige Akzeptanz in der Bevölkerung besitzt. Um diesen psychischen Druck, der den Patienten zusätzlich zur gesundheitlichen Situation belastet zu verringern, ist eine möglichst kleine und unauffällige Bauweise der Pumpe zusammen mit einer unauffälligen Bedienbarkeit erwünscht. Obwohl diese Forderungen schon seit langem bestehen, wird mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung erstmals ein Gerät bereitgestellt, das eine vollkommen unauffällige – weil räumlich getrennte – Bedienung der Pumpe bei gleichzeitiger Platzersparnis bezüglich der Pumpeneinheit selbst bietet und somit den Diabetiker einen weiteren großen Schütt auf dem Weg zu einem normalen unbelasteten Leben voranbringt.

Darstellung der Erfindung

Die Vorrichtung besteht bevorzugt aus zwei Komponenten: Abgabereinheit (nicht-implantierbar) und Bedienungseinheit. Abgabereinheit und Bedienungseinheit weisen beide sowohl Sende- als auch Empfangseinrichtungen auf und kommunizieren drahtlos miteinander.

Die Abgabereinheit ist direkt mittels einer Kanüle, oder indirekt, mittels eines Katheters, mit dem Körper eines Patienten verbunden. Zur Förderung flüssiger Medikamente aus einer Ampulle wird das Drehmoment eines Motors über ein geeignetes Getriebe auf eine drehbare Spindel übertragen, die bevorzugt einen Schneckentrieb besitzt. Die Drehung der Spindel bewegt einen Schlitten in Richtung auf den Kolben der Ampulle, wodurch der Kolben Flüssigkeit aus der Ampulle fördert. Die Bedienungseinheit dient zur Bedie-

nung, Steuerung, Programmierung bzw. Dateneingabe.

Die Bedienungseinheit besteht bevorzugt aus einer Armbanduhr (analog und/oder digital), die neben den normalen Uhr- bzw. Datumsfunktionen die Eingabe von Daten sowie die Bedienung, Steuerung und Programmierung der Abgabereinheit ermöglicht. Die Bedienungseinheit erlaubt sowohl die zeitliche als auch die mengenmäßige Steuerung der Medikamentenabgabe, beispielsweise in Form einer Basalrate oder eines Basalprofils, sowie zusätzliche, vom Benutzer wählbare Bolusgaben. Zusätzlich verfügt die Bedienungseinheit und/oder die Abgabereinheit über Alarmfunktionen für Termine und Fehlfunktionen. Die Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabereinheit findet bevorzugt mittels verschlüsselter Datenprotokolle statt.

In einer bevorzugten Ausführungsart handelt es sich bei Sendern und Empfängern um ein Transpondersystem.

In einer Ausführungsart besteht die Bedienungseinheit aus einer Armbanduhr bei der die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabereinheit im Zifferblatt integriert sind.

In einer weiteren Ausführungsart sind die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabereinheit aus dem Uhrgehäuse herausklappbar.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur drahtlosen Steuerung, Programmierung und Bedienung einer mobilen tragbaren nichtimplantierbaren Medikamentenversorgung bestehend aus
 - mindestens einer Abgabereinheit für flüssige Medikamente und
 - mindestens einer Bedienungseinheit zur Eingabe von Daten sowie zur Bedienung, Steuerung und Programmierung der Abgabereinheit **dadurch gekennzeichnet**, daß
 - Bedienungseinheit und Abgabereinheit räumlich voneinander getrennt sind,
 - Bedienungseinheit und Abgabereinheit Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation miteinander besitzen.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Bedienungseinheit die Form und Funktion einer Armbanduhr besitzt.
3. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 oder 2 dadurch gekennzeichnet, daß die Abgabereinheit eine Insulinpumpe ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabereinheit aus Funksendern bzw. -empfängern bestehen.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4 dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur wechselseitigen drahtlosen Kommunikation zwischen Bedienungseinheit und Abgabereinheit aus einem Transpondersystem bestehen.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabereinheit im Zifferblatt besagter Bedienungseinheit integriert sind.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5 dadurch gekennzeichnet, daß die Elemente zur Bedienung bzw. Kontrolle der Abgabereinheit aus dem Uhrgehäuse der Bedienungseinheit herausklappbar sind.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Verschlüsselung der zur Kommunikationsdaten zwischen Bedienungseinheit und Abgabereinheit vorhanden sind, welche die

Anwendung verschlüsselter Datenprotokolle ermöglichen.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8 dadurch gekennzeichnet, daß Mittel zur Erzeugung von Alarmsignalen vorhanden sind, die Alarmpunktionen 5 aufgrund von Terminen und/oder Fehlfunktionen wahrnehmen.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)